Sterilisation von Medizinprodukten.

Lernen Sie, wie Sie die Anforderungen und Verfahren für Sterilisationsprozesse von Medizinprodukten sicher umsetzen.

Seminar | Präsenz / Virtual Classroom | 9 Termine verfügbar

8 Unterrichtseinheiten | Teilnahmebescheinigung | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09468

Stand: 26.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09468

Die Normenreihe EN ISO 11137, EN ISO 11135 und EN ISO 17665 legen mit der EN ISO 14937 die Anforderungen an Entwicklung, Validierung, Lenkung und Routineüberwachung der verschiedenen Sterilisationsverfahren (Gamma-, Ethylenoxid-, Dampfsterilisation) fest. Wir zeigen Ihnen praktikable Wege für die Umsetzung der Sterilisation Ihrer Medizinprodukte.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über die aktuellen regulativen und normativen Vorgaben für die Sterilisation.
- Sie kennen die verschiedenen Sterilisationsverfahren, die für Medizinprodukte zum Einsatz kommen.
- Sie sind mit den Anforderungen an die Validierung und Qualifizierung von Sterilisationsprozessen vertraut.
- Sie erfahren, wie Sie Ihre Sterilisationsprozesse in der Praxis ausrichten, typische Fehler vermeiden und so die Sterilität sicher aufrecht erhalten.

Zielgruppe

Das Seminar eignet sich für Personen aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Entwicklung
- Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement
- Produktmanagement
- Regulatory Affairs

Inhalte

- Grundlagen der Sterilisation von Medizinprodukten (Richtlinien, Normen, Leitfäden)
- Anforderungen an sterile Produkte (EN 566-1, S.L.R./S.A.L.)
- Anforderungen an Packmittel für die Sterilisation
- Grundlagen und Ablauf der Validierung und Qualifizierung von Sterilisationsprozessen
  - Auswahl geeigneter Verfahren, Prozessparameter und Dienstleister
  - Aufgaben und Verantwortlichkeiten (Hersteller, Dienstleister / Lohnsterilisierer, Prüflabor)
  - Produktfreigabe (prozess- bzw. chargenbezogen)
  - Definition und Festlegung der Kriterien für Monitoring, Revalidierung und Requalifizierung
  - Bewertung des Sterilisationsergebnisses
  - Erforderliche technische Dokumentation
  - Aufrechterhaltung der Sterilität
- Grundlagen und spezielle Aspekte der Ethylenoxid-, Dampf- und Strahlensterilisation sowie typische Fehler und kritische Punkte bei der Anwendung dieser Verfahren
- Normative Grundlagen: DIN EN ISO 11135, DIN EN ISO 11137, DIN EN ISO 17665

Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Die Inhalte dieser Weiterbildung basieren auf international geltenden Normen. Das Seminar kommt deshalb für eine Ausführung im Ausland in Frage.
- Die Technische Dokumentation für Medizinprodukte ist nicht Bestandteil der Seminarinhalte. Unser Seminar „Technische Dokumentation für Medizinprodukte“ (Veranst.-Nr. 09361) vermittelt Anforderungen, Inhalte und Aufbau der technischen Dokumentation.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „**Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital**“ und „**Praxis Medizinprodukterecht digital**“ sowie ein kostenloses 6-

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

monatiges Abonnement der Zeitschrift „**mt|medizintechnik**“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

https://mpr.tuev-media.de

https://pmr.tuev-media.de

https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09468 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

Schneller Buchungsvorgang
Persönliches Kundenkonto
Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.